ABNT NBR ISO 9001:2015

Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos

Terceira edição: 30/09/2015

Válida a partir de: 30/10/2015

Tradução livre fiel ao original - uso exclusivo para treinamento

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR ISO 9001: 2015

Sumário

Norma NBR ISO 9001: 2015

Sistemas de Gestão da Qualidade — Requisitos

Introdução

0.1 Generalidades

A adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica para uma organização que pode ajudar a melhorar seu desempenho global e a prover uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável.

Os benefícios potenciais para uma organização pela implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado nesta Norma são:

a) A capacidade de prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;

b) Facilitar oportunidades para aumentar a satisfação do cliente;

c) Abordar riscos e oportunidades associados com seu contexto e objetivos;

d) A capacidade de demonstrar conformidade com requisitos especificados de sistemas de gestão da qualidade.

Esta Norma pode ser usada por partes internas e externas.

Não é intenção desta Norma induzir a necessidade de:

— Uniformidade na estrutura de diferentes sistemas de gestão da qualidade;

— Alinhamento de documentação à estrutura de seções desta Norma;

— Uso de terminologia específica desta Norma na organização.

Os requisitos de sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma são complementares aos requisitos para produtos e serviços.

Esta Norma emprega a abordagem de processo, que incorpora o ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) e a mentalidade de risco.

A abordagem de processo habilita uma organização a planejar seus processos e suas interações.

O ciclo PDCA habilita uma organização a assegurar que seus processos tenham recursos suficientes e sejam gerenciados adequadamente, e que as oportunidades para melhoria sejam identificadas e as ações sejam tomadas.

A mentalidade de risco habilita uma organização a determinar os fatores que poderiam causar desvios nos seus processos e no seu sistema de gestão da qualidade em relação aos resultados planejados, a colocar em prática controles preventivos para minimizar efeitos negativos e a maximizar o aproveitamento das oportunidades que surjam (ver Seção A.4).

Atender consistentemente a requisitos e abordar necessidades e expectativas futuras constitui um desafio para organizações em um ambiente progressivamente dinâmico e complexo. Para alcançar esse objetivo, a organização pode considerar necessário adotar várias formas de melhoria, além de correção e melhoria contínua, como mudança de ruptura, inovação e reorganização.

Nesta Norma, as seguintes formas verbais são empregadas:

— “deve” indica um requisito;

— “pode” *(may/can)* indica permissão/possibilidade ou capacidade.

> NOTA BRASILEIRA: Em inglês existem dois verbos (*can/may)* para expressar a forma verbal "pode" em português

Informação indicada como "NOTA" serve como orientação para entendimento ou esclarecimento do requisito associado.

0.2 Princípios de Gestão da Qualidade

Esta Norma é baseada nos princípios de gestão da qualidade descritos na ABNT NBR ISO 9000. As descrições incluem a declaração de cada princípio, a justificativa do por que o princípio é importante para a organização, alguns exemplos de benefícios associados ao princípio e exemplos de ações típicas para melhorar o desempenho da organização quando aplicar o princípio.

Os princípios de Gestão da Qualidade são:

— Foco no cliente;

— Liderança;

— Engajamento das pessoas;

— Abordagem de processo;

— Melhoria;

— Tomada de decisão baseada em evidência;

— Gestão de relacionamento.

0.3 Abordagem de processo

0.3.1 Generalidades

Esta Norma promove a adoção da abordagem de processo no desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar a satisfação do cliente pelo atendimento aos requisitos do cliente. Requisitos específicos considerados essenciais à adoção da abordagem de processo estão incluídos em 4.4.

Entender e gerenciar processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia e a eficiência da organização em atingir seus resultados pretendidos. Essa abordagem habilita a organização a controlar as inter-relações e interdependências entre processos do sistema, de modo que o desempenho global da organização possa ser elevado.

A abordagem de processo envolve a definição e a gestão sistemáticas de processos e suas interações ara alcançar os resultados pretendidos de acordo com a política da qualidade e com o direcionamento estratégico da organização. A gestão dos processos e do sistema como um todo pode ser conseguida usando o ciclo PDCA (ver 0.3.2) com um foco geral na mentalidade de risco (ver 0.3.3), visando tirar proveito das oportunidades e prevenir resultados indesejáveis.

A aplicação da abordagem de processo em um sistema de gestão da qualidade proporciona:

a) Entendimento e consistência no atendimento a requisitos;

b) A consideração de processos em termos de valor agregado;

c) O atingimento de desempenho eficaz de processo;

d) Melhoria de processos baseada na avaliação de dados e informação.

A Figura 1 mostra uma representação esquemática de qualquer processo e das interações de seus elementos. Os pontos de monitoramento e medição necessários para controle são específicos de cada processo e variam dependendo dos riscos relacionados.

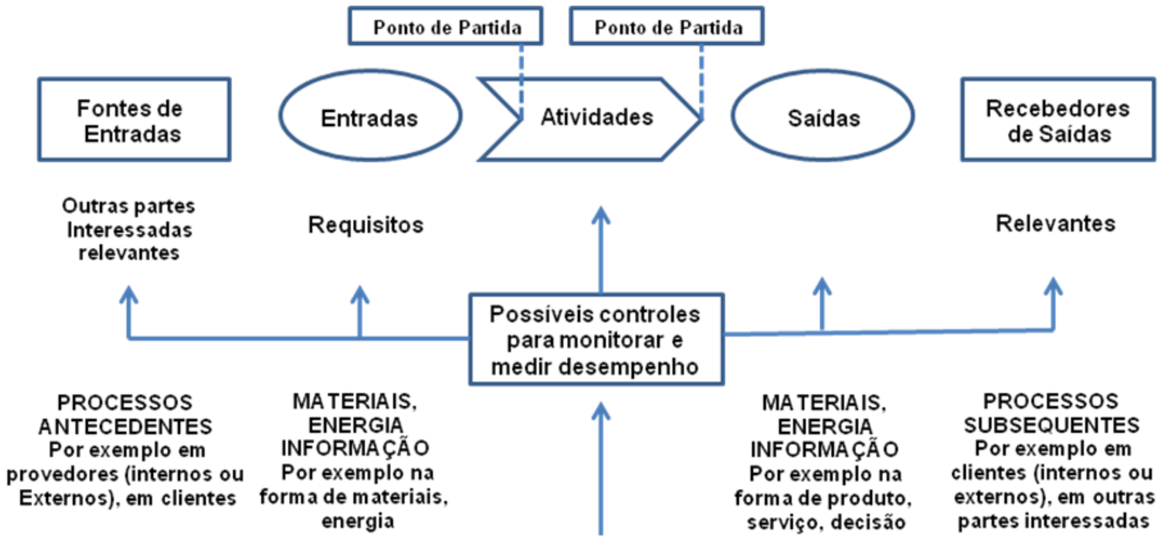


Figura 1 – Representação Esquemática de um Processo

0.3.2 Ciclo *Plan – Do – Check - Act*

O ciclo PDCA pode ser aplicado para todos os processos e para o sistema de gestão da qualidade como um todo. A Figura 2 ilustra como as Seções 4 a 10 podem ser agrupadas em relação ao ciclo PDCA.

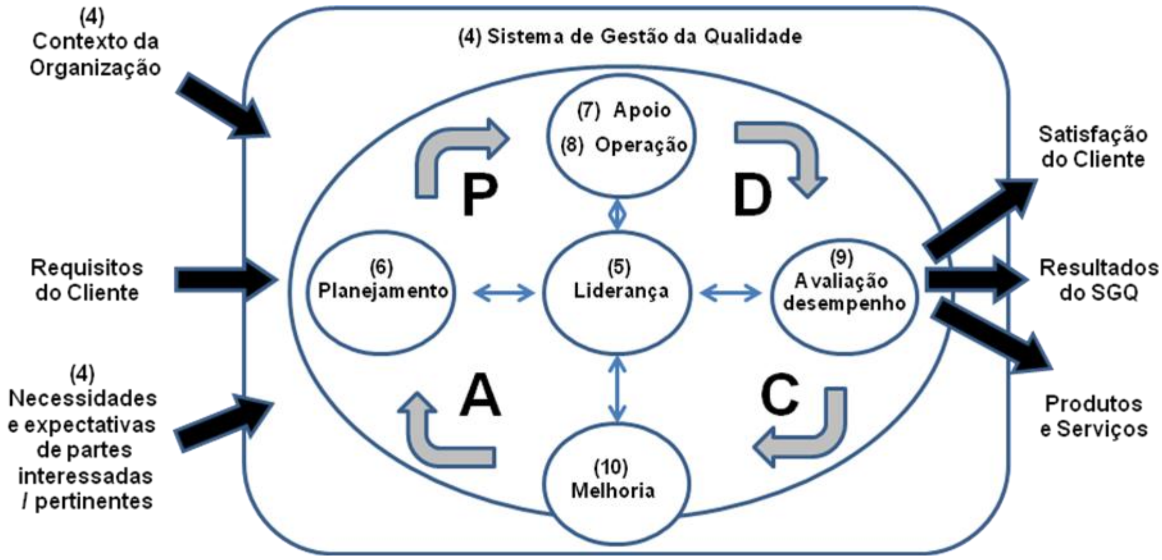
O ciclo PDCA pode ser resumidamente descrito como a seguir:

— ***Plan*** (planejar): estabelecer os objetivos do sistema e seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e com as políticas da organização;

\- ***Do*** (fazer): implementar o que foi planejado;

— ***Check*** (checar): monitorar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação a políticas, objetivos e requisitos, e reportar os resultados;

— ***Act*** (agir): executar ações para melhorar desempenho, conforme necessário.



Nota: Os números entre parênteses se referem às Seções desta Norma

Figura 2 – Representação da Estrutura desta Norma no Ciclo PDCA

0.3.3 Mentalidade de risco

A mentalidade de risco (ver Seção A.4) é essencial para se conseguir um sistema de gestão da qualidade eficaz. O conceito de mentalidade de risco estava implícito nas versões anteriores desta Norma, incluindo, por exemplo, realizar ações preventivas para eliminar não conformidades potenciais, analisar quaisquer não conformidades que ocorram e tomar ação para prevenir recorrências que sejam apropriadas aos efeitos da não conformidade.

Para estar conforme com os requisitos desta Norma, uma organização precisa planejar e implementar ações para abordar riscos e oportunidades. A abordagem de riscos e oportunidades estabelece uma base para o aumento da eficácia do sistema de gestão da qualidade, conseguir resultados melhorados e para a prevenção de efeitos negativos.

Oportunidades podem surgir como resultado de uma situação favorável ao atingimento de um resultado pretendido, por exemplo, um conjunto de circunstâncias que possibilite à organização atrair clientes, desenvolver novos produtos e serviços, reduzir desperdício ou melhorar produtividade. Ações para abordar oportunidades podem também incluir a consideração de riscos associados. Risco é o efeito da incerteza, e qualquer incerteza pode ter um efeito positivo ou negativo. Um desvio positivo proveniente de um risco pode oferecer uma oportunidade, mas nem todos os efeitos positivos de risco resultam em oportunidades.

0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão

Esta Norma aplica a estrutura desenvolvida pela ISO para melhorar o alinhamento entre suas Normas para sistemas de gestão (ver Seção A.1).

Esta Norma habilita uma organização a usar a abordagem de processo, combinada com o ciclo PDCA e a mentalidade de risco, para alinhar ou integrar seu sistema de gestão da qualidade com os requisitos de outras normas de sistemas de gestão.

Esta Norma se relaciona com as ABNT NBR ISO 9000 e ABNT NBR ISO 9004 como a seguir:

— A **ABNT NBR ISO 9000, *Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário*** provê a base essencial para o entendimento e a implementação apropriados desta Norma;
— A **ABNT NBR ISO 9004, *Gestão para o sucesso sustentado de uma organização - Uma abordagem da gestão da qualidade*** provê diretrizes para organizações que escolhem progredir além dos requisitos desta Norma.

O Anexo B provê detalhes de outras Normas sobre Gestão da Qualidade e sistemas de Gestão da Qualidade que foram desenvolvidas pelo ISO/TC176.

Esta Norma não inclui requisitos específicos para outros sistemas de gestão, como aqueles para gestão ambiental, gestão da saúde e segurança ocupacionais ou gestão financeira.

Uma matriz mostrando a correlação entre as seções desta edição desta Norma e a edição anterior (ABNT NBR ISO 9001:2008) pode ser encontrada no *site* aberto do ISO/TC176/SC2 em: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Escopo

Esta Norma especifica requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade quando uma organização:

a) necessita demonstrar sua capacidade para prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis; e,

b) visa aumentar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria do sistema e para a garantia da conformidade com os requisitos do cliente e com os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

Todos os requisitos desta Norma são genéricos e destinados a serem aplicáveis a todas as organizações, independentemente de seu tipo, tamanho e do produto e serviço que provê.

NOTA 1: Nesta Norma, os termos produto ou serviço aplicam-se somente a produtos e serviços destinados a, ou requeridos para um cliente.

NOTA 2: Requisitos estatutários e regulamentares podem ser expressos como requistos legais.

2 Referência normativa

O documento a seguir, no todo ou em parte, é referenciado normativamente neste documenlo e é indispensável à sua aplicação. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas.

Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR ISO 9000:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade — Fundamentos e vocabulário

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da **ABNT NBR ISO 9000: 2015.**

4 Contexto da organização

4.1 Entendendo a organização e seu contexto

A organização deve determinar questões externas e internas que sejam pertinentes para o seu propósito e para seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar o(s) resultado(s) pretendido(s) de seu sistema de gestão da qualidade,

A organização deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas questões externas e internas.

NOTA 1: Questões podem incluir fatores ou condições positivos e negativos para consideração.

NOTA 2: 0 entendimento do contexto externo pode ser facilitado pela consideração de questões provenientes dos ambientes legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social e econômico, tanto internacionais, quanto nacionais, regionais ou locais.

NOTA 3: 0 entendimento do contexto interno pode ser facilitado pela consderaç5o de questões relativas a valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização.

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas

Devido ao seu efeito ou potencial efeito sobre a capacidade da organização para prover consistentemente produtos e serviços que atendem aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, a organização deve determinar:

a) as partes Interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;

b) os requisitos dessas partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade.

A organização deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos pertinentes.

4.3 Determinando o escopo do sistema de Gestão da Qualidade

A organização deve determinar os limites e a aplicabilidade do sistema de Gestão da Qualidade para estabelecer o seu escopo.

Ao determinar esse escopo, a organização deve considerar:

a) as questões externas e internas referidas em 4.1;

b) os requesitos das partes interessadas pertinentes referidos em 4.2;

c) os produtos e serviços da organização.

A organização deve aplicar todos os requisitos desta Norma, se eles forem aplicáveis no escopo determinado do seu sistema de gestão da qualidade.

O escopo do Sistema de Gestão da Qualidade da organização deve estar disponível e ser mantido como informação documentada, O escopo deve declarar os tipos de produtos ou serviços cobertos e prover justificativa para qualquer requisito desta Norma que a organização determinar que não seja aplicável ao escopo do seu Sistema de Gestão da Qualidade.

A conformidade com esta Norma só pode ser alegada se os requisitos determinados como não aplicáveis não afetarem a capacidade ou a responsabilidade da organização de assegurar a conformidade de seus produtos e serviços e o aumento da satisfação do cliente.

4.4 Sistema de Gestão da Qualidade e seus processos

4.4.1 A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, de acordo com os requisitos desta Norma.

A organização deve determinar os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade e sua aplicação na organização, e deve:

a) determinar as entradas requeridas e as saldas esperadas desses processos;

b) determinar a sequência e a interação desses processos;

c) determinar e aplicar os critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operação e o controle eficazes dessas processos;

d) determinar os recursos necessários para esses processos e assegurar a sua disponibilidade;

e) atribuir as responsabilidades e autoridades para esses processos;

f) abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com requisitos do 6.1

g) avaliar esses processos e implementar quaisquer mudanças necessárias para assegurar que esses processos alcancem seus resultados pretendidos;

h) melhorar os processos e o Sistema de Gestão da Qualidade.

4.4.2 Na extensão necessária, a organização deve:

a) manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos;

b) reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado.

5 Liderança

5.1 Liderança e comprometimento

5.1.1 Generalidades

A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao sistema de gestão da qualidade:

a) responsabilizando-se por prestar contas pela eficácia do sistema de gestão da qualidade.

> NOTA BRASILEIRA: A expressão responsabilidade por prestar conta foi usada como tradução do termo "*taking accountability*"

b) assegurando que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade e que sejam compatíveis com o contexto e a direção estratégica da organização;

c) assegurando a integração dos requisitos do sistema do gestão da qualidade nos processos de negócio da organização;

d) promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco;

e) assegurando que os recursos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade estejam disponíveis;

f) comunicando a importância de uma gestão da qualidade eficaz e de estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade;

g) assegurando que o sistema de gestão da qualidade alcance seus resultados pretendidos;

h) engajando, dirigindo e apoiando pessoas a contribuir para a eficácia do sistema de gestão da qualidade;

i) promovendo melhoria;

j) apoiando outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade.

NOTA: A referencia a ‘negócio’ nesta Norma pode ser interpretada, de modo amplo, como aquelas atividades centrais para os propósitos da existência da organização, seja ela publica, privada, voltada para o lucro ou sem finalidade lucrativa.

5.1.2 Foco no cliente

A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao foco no diente, assegurando que:

a) os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente;

b) os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados;

c) o foco no aumento da satisfação do diente seja mantido.

5.2 Política

5.2.1 Desenvolvendo a Política da Qualidade

A Alta Direção deve estabelecer, implementar e manter uma política da qualidade que:

a) seja apropriada ao propósito e ao contexto da organização e apoie seu direcionamento estratégico;

b) proveja urna estrutura para o estabelecimento dos objetivos da qualidade;

c) inclua um comprometimento em satisfazer requisitos aplicáveis;

d) inclua um comprometimento com a melhoria continua do sistema do gestão da qualidade.

5.2.2 Comunicando a política da qualidade

A política da qualidade deve:

a) estar disponível e ser mantida como informação documentada;

b) ser comunicada entendida e aplicada na organização;

c) estar disponível para partes interessadas pertinentes, como apropriado.

5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades pare papéis pertinentes sejam atribuídas, comunicadas e entendidas na organização.

A Alta Direção deve atribuir responsabilidade e autoridade para:

a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade esteja conforme com os requisitos desta Norma;

b) assegurar que os processos entreguem suas saídas pretendidas;

c) relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade e as oportunidades para melhoria (ver 10.1), em particular para a Alta Direção;

d) assegurar a promoção do foco no cliente na organização:

e) assegurar que a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando forem planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão da qualidade.

6 Planejamento

6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

6.1.1 Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões referidas em 4.1 e os requisitos referidos em 42, e determinar os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para:

a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos;

b) aumentar efeitos desejáveis;

c) prever, ou reduzir, efeitos indesejáveis;

d) alcançar melhoria.

6.1.2 A organização deve planejar:

a) ações para abordar esses riscos e oportunidades;

b) como:

1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade (ver 4.4);

2) avaliar a eficácia dessas ações.

Ações tomadas para abordar riscos e oportunidades devem ser apropriadas ao impacto potencial sobre a conformidade de produtos e serviços.

NOTA 1: Opções para abordar riscos podem incluir evitar o risco, assumir o risco para perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte de risco, mudar a probabilidade ou as consequências, compartilhar o risco ou decidir, com base em informação, reter o risco,

NOTA 2: Oportunidades podem levar à adoção de novas práticas, lançamento de novos produtos, abertura de novos mercados, abordagem de novos clientes, construção de parcerias, uso de novas tecnologias e outras possibilidades desejáveis e viáveis para abordar as necessidades da organização ou de seus clientes.

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los

6.2.1 A organização deve estabelecer objetivos da qualidade nas funções, níveis e processos pertinentes necessários para o sistema do gestao da qualidade.

Os objetivos da qualidade devem:

a) ser coerentes com e política da qualidade;

b) ser mensuráveis;

c) levar em conta requisitos aplicáveis;

d) ser pertinentes para a conformidade de produtos e serviços e para aumentar a satisfação do cliente;

e) ser monitorados;

f) ser comunicados;

g) ser atualizados como apropriado.

A organização deve manter informação documentada sobre os objetivos da qualidade.

6.2.2 Ao planejar como alcançar seus objetivos da qualidade, a organização deve determinar:

a) o que será feito:

b) quais recursos serão requeridos;

c) quem será responsável;

d) quando isso será concluído;

e) como os resultados serão avaliados.

6.3 Planejamento de mudanças

Quando a organização determina a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, as mudanças devem ser realizadas de uma maneira planejada e sistemática (ver 4.4).

A organização deve considerar:

a) o propósito das mudanças e suas potenciais consequências;

b) a integridade do sistema de gestão da qualidade;

c) a disponibilidade de recursos;

d) a alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades.

7. Apoio

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

A organização deve determinar e prover os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve considerar:

a) as capacidades e restrições de recursos internos existentes;

b) o que precisa ser obtido dos provedores externos.

7.1.2 Pessoas

A organização deve determinar e prover as pessoas necessárias para a implementação eficaz do seu sistema de gestão da qualidade e para a operação e controle de seus processos.

7.1.3 lnfraestrutura

A organização deve determinar, prover e manter a infraestrutura necessária para a operação dos seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.

NOTA: infraestrutura pode incluir: a) Edifícios e utilidades associadas; b) Equipamento, incluindo materiais, máquinas, ferramentas, etc. e software.

NOTA BRASILEIRA 1 :O termo hardware foi traduzido por material, máquinas, ferramentas, etc.”

NOTA BRASILEIRA 2: Em edições anteriores, software foi traduzido por “programa de computador”. Nesta edição preteriu-se manter o termo em inglês devido à falta de um termo adequado para designar as diversas novas formas que a palavra software vem adquirindo ao longo do tempo, como programas para aparelhos celulares, tablets, instruções em forma de tecnologia embarcada, instruções de operação etc.

c) recursos para transporte;

d) tecnologia da informação e de comunicação.

7.1.4 Ambiente para a operação doa processos

A organização deve determinar, prover e manter um ambiente necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.

NOTA: um ambiente adequado pode ser a combinação de fatores humanos e físicos, como:

a) Social (por exemplo, não discriminatório, calmo. não confrontante);

b) psicológico (por exemplo, redutor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetor)

c) físico (por exemplo, temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene. ruído).

Esses fatores podem distorcer substancialmente, dependendo dos produtos e serviços providos.

7.1.5 Recursos de monitoramento e medição

7.1.5.1 Generalidades

A organização deve determinar e prover os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis quando monitoramento ou medição for usado para verificar a conformidade de produtos e serviços com requisitos.

A organização deve assegurar que os recursos providos:

a) sejam adequados para o tipo especifico de atividades de monitoramento e medição assumidas;

b) sejam mantidos para assegurar quo estejam continuamente apropriados aos seus propósitos.

A organização deve reter informação documentada apropriada como evidência de que os recursos de monitoramento e medição sejam apropriados para os seus propósitos.

7.1.5.2 Rastreabilidade de medição

Quando a rastreabilidade de medição for um requisito, ou for considerada pela organização uma parte essencial da provisão de confiança na validade de resultados de medição, os equipamentos de medição devem ser:

a) verificados ou calibrados, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando tais padrões não existirem, a base usada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada;

b) identificados para determinar sua situação;

c) salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e resultados de medições subsequentes.

A organização deve determinar se a validade de resultados de medição anteriores foi adversamente afetada quando o equipamento de medição for constatado inapropriado para seu propósito pretendido, e deve tomar ação apropriada, como necessário.

7.1.6 Conhecimento organizacional

A organização deve determinar o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.

Esse conhecimento deve ser mantido e estar disponível na extensão necessária.

Ao abordar necessidades e tendências de mudanças, a organização deve considerar seu conhecimento no momento e determinar como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas.

NOTA 1: Conhecimento organizacional é conhecimento especifico para a organização; ele é obtido por experiência. Ele é informação que é usada e compartilhada para alcançar os objetivos da organização.

NOTA 2: Conhecimento organizacional pode ser baseado em:

a) fontes internas (por exemplo, propriedade intelectual; conhecimento obtido de experiência; lições aprendidas de falhas e de projetos bem-sucedidos; captura e compartilhamento de conhecimento e experiência não documentados; os resultados de melhorias em processos, produtos e serviços);

b) Fontes externas (por exemplo, normas, academia, conferências; compilação de conhecimento de clientes ou provedores externos).

7.2 Competência

A organização deve:

a) determinar a competência necessária de pessoa(s) que realize(m) trabalho sob o seu controle que afete o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;

b) assegurar que essas pessoas sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriados;

c) onde aplicável, tomar ações para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações tomadas;

d) reter informação documentada, apropriada como evidência da competência.

NOTA: Ações aplicáveis podem incluir, por exemplo, a provisão de treinamento. o mentoreamento ou a mudança de atribuições de pessoas empregadas no momento; ou empregar ou contratar pessoas competentes.

NOTA BRASILEIRA: Empregar ou contratar, do termo em inglês *hiring ou contracting*, significa a contratação temporária ou por tempo indeterminado de pessoal próprio ou de terceiros.

7.3 Conscientização

A organização deve assegurar que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes:

. ‘

a) da política da qualidade;

b) dos objetivos da qualidade pertinentes;

c) da sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado;

d) das implicações de não estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.

7.4 Comunicação

A organização deve determinar as comunicações internas e externas pertinentes para o sistema de gestão da qualidade, incluindo:

a) sobre o que comunicar;

b) quando comunicar;

c) com quem se comunicar;

d) como comunicar;

e) quem comunica.

7.5 Informação documentada

7.5.1 Generalidades

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir:

a) Informação documentada requerida por esta Norma;

b) Informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

NOTA: A extensão da informação documentada para um sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização para outra, devido:

— do porte da organização e seu tipo de atividades, processos, produtos e serviços;

— a complexidade de processos e suas interações;

— a competência de pessoas.

7.5.2 Criando e atualizando

Ao criar e atualizar informação documentada, a organização deve assegurar apropriados(as):

a) identificação e descrição (por exemplo, um título, data, autor ou número de referência);

b) formato (por exemplo, linguagem, versão do software, gráficos) e meio (por exemplo, papel, eletrônico);

c) análise critica e aprovação quanto à adequação e suficiência.

.

7.5.3 Controle de informação documentada

7.5.3.1 A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade e por esta Norma deve ser controlada para assegurar que:

a) ela esteja disponível e adequada para uso, onde e quando ela for necessária;

b) ela esteja protegida suficientemente (por exemplo, contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade).

7.5.3.2 Para o controle de Informação documentada, a organização deve abordar as seguintes atividades como aplicável:

a) distribuição, acesso, recuperação e uso;

b) armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade;

c) controle de alterações (por exemplo, controle de versão);

d) retenção e disposição.

A Informação documentada de origem externa determinada pela organização como necessária para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade deve ser identificada, como apropriado, e controlada.

Informação documentada retida como evidéncia de conformidade deve ser protegida contra alterações não intencionais.

NOTA: Acesso pode implicar uma decisão quanto ò pom,issšo pa,a somente ver a informação documentada quanto a permissão e autoridade para ver e alterar a informação documentada.

8 Operação

8.1 Planejamento e controle operacionais

A organização deve planejar, implementar e controlar os processos (ver 4.4) necessários para atender aos requisitos para a provisão de produtos, serviços e para implementar as ações determinadas na Seção 6 ao:

a) determinar os requisitos para os produtos e serviços;

b) estabelecer critérios para:

1) os processos;

2) a aceitação de produtos e serviços:

c) determinar os recursos necessários para alcançar conformidade com os requisitos do produto e serviço;

d) implementar controle de processos de acordo com critérios;

e) determinar e conservar informação documentada na extensão necessária para:

1) ter confiança em que os processos foram conduzidos como planejado:

2) demonstrar a conformidade de produtos e serviços m seus requisitos.

A salda desse planejamento deve ser adequada para as operações da organização.

A organização deve controlar mudanças planejadas e analisar criticamente as consequências de mudanças não intencionais. tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, como necessário.

A organização deve assegurar que os processos terceirizados sejam controlados (ver 8.4).

8.2 Requisitos para produtos e serviços

8.2.1 Comunicação com o cliente

A comunicação com clientes deve incluir:

a) prover informação relativa a produtos e serviços;

b) lidar com consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças;

c) obter retroalimentação do cliente relativa a produtos e serviços, incluindo reclamações do cliente;

d) lidar ou controlar propriedade do ciente;

e) estabelecer requisitos específicos para ações de contingencia, quando pertinente.

8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços

Ao determinar requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes, a organização deve assegurar que:

a) os requisitos para os produtos e serviços sejam definidos, incluindo:

1) quaisquer requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;

2) aqueles considerados necessários pela organização;

b) a organização possa atender aos pleitos para os produtos e serviços que ela oferece.

8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços

8.2.3.1 A organização deve assegurar que ela tenha a capacidade de atender aos requisitos para produtos e serviços a serem oferecidos a clientes. A organização deve conduzi uma análise critica antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente, para incluir:

a) requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós entrega;

b) requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou pretendido, quando conhecido;

c) requisitos especificados pela organização;

d) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis a produtos e serviços;

e) requisitos de contrato ou pedido diferentes daqueles previamente expressos.

A organização deve assegurar que requisitos de contrato ou pedido divergentes daqueles previamente definidos sejam resolvidos.

Os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização antes da aceitação, quando o cliente não prover uma declaração documentada de seus requisitos.

NOTA: Em algumas situações, como vendas pela internet, uma análise critica formal para cada pedido é impraticável. Nesses casos, a análise critica pode compreender as informações pertinentes ao produto. como catálogos.

8.2.3.2 A organização deve reter informação documentada, como aplicável, sobre:

a) os resultados da análise crítica;

b) quaisquer novos requisitos para os produtos e serviços.

8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços

A organização deve assegurar que informação documentada pertinente seja emendada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas dos requisitos mudados, quando os requisitos para produtos e serviços forem mudados.

8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

8.3.1 Generalidades

A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo de projeto e desenvolvimento apropriado para assegurar a subsequente provisão de produtos e serviços.

8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento

Na determinação dos estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização deve considerar:

a) a natureza, duração e complexidade das atividades de projeto e desenvolvimento;

b) os estágios de processo requeridos, incluindo análises criticas de projeto e desenvolvimento aplicáveis;

c) as atividades de verificação e validação de projeto e desenvolvimento requeridas;

d) as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;

e) os recursos internos e externos necessários para o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços;

f) a necessidade de controlar interfaces entre pessoas envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;

g) a necessidade de envolvimento de clientes e usuários no processo de projeto e desenvolvimento;

h) os requisitos para a provisão subsequente de produtos e serviços;

ì) o nível de controle esperado para o processo de projeto e desenvolvimento por clientes e outras partes interessadas pertinentes;

j) a informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento sejam atendidos.

8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento

A organização deve determinar os requisitos essenciais para os tipos específicos de produtos e serviços a serem projetados e desenvolvidos. A organização deve considerar:

a) requisitos funcionais e de desempenho:

b) Informação derivada de atividades similares de projeto e desenvolvimento anteriores;

c) requisitos estatutários e regulamentares;

d) normas ou códigos de prática que a organização tenha se comprometido a implementar;

e) consequências potenciais de falhas devidas à natureza de produtos e serviços.

Entradas devem ser adequadas aos propósitos de projeto e desenvolvimento, completas e sem ambiguidades.

Entradas conflitantes de projeto e desenvolvimento devem ser resolvidas.

A organização deve reter informação documentada de entradas de projeto e desenvolvimento.

8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento

A organização deve aplicar controles pera o processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que:

a) os resultados a serem alcançados estejam definidos;

b) análises criticas sejam conduzidas para avaliar a capacidade de os resultados de projeto e desenvolvimento atenderem a requisitos;

c) atividades de verificação sejam conduzidas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada;

d) atividades de validação sejam conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes atendam aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido;

e) quaisquer ações necessárias sejam tomadas sobre os problemas determinados durante as análises criticas ou atividades de verificação e validação;

Ï) informação documentada sobre essas atividades seja retida.

NOTA: Análises criticas de projeto e desenvolvimento, verificação e validação tem propósitos distintos. Elas podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, como for adequado para os produtos e serviços da organização.

8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento

A organização deve assegurar que saídas de projeto e desenvolvimento:

a) atendam aos requisitos de entrada;

b) sejam adequadas para os processos subsequentes para a provisão de produtos o serviços;

c) incluam ou referenciem requisitos de monitoramento e medição, como apropriado, e critérios de aceitação;

d) especifiquem as características dos produtos e serviços que sejam essenciais para o propósito pretendido e sua provisão segura e apropriada.

A organização deve reter informação documentada para as saídas de projeto e desenvolvimento.

8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento

A organização deve identificar, analisar criticamente e controlar mudanças feitas durante ou subsequentemente o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, na extensão necessária para assegurar que não haja impacto adverso sobre a conformidade com requisitos.

A organização deve reter Informação documentada sobre:

a) as mudanças de projeto e desenvolvimento;

b) os resultados de análises críticas;

c) a autorização das mudanças;

d) as ações tomadas para prevenir impactos adversos.

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

8.4.1 Generalidades

A organização deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente estejam conformes com requisitos.

A organização deve determinar os controles a serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente quando:

a) produtos e serviços de provedores externos forem destinados a incorporação nos produtos e serviços da própria organização;

b) produtos e serviços forem providos diretamente para o(s) cliente(s) por provedores externos em nome da organização;

c) um processo, ou parte de um processo, for provido por um provedor externo como um resultado de uma decisão da organização.

A organização deve determinar e aplicar critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na sua capacidade de prover processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos. A organização deve reter informação documentada dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações.

8.4.2 Tipo e extensão do controle

A organização deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente não afetem adversamente a capacidade da organização de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes.

A organização deve:

a) assegurar que processos providos externamente permaneçam sob o controle do seu sistema de gestão da qualidade;

b) definir tanto os controles que ela pretende aplicar a um provedor externo como aqueles que ela pretende aplicar às saídas resultantes;

c) levar em consideração:

1) o impacto potencial dos processos, produtos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares;

2) a eficácia dos controles aplicados pelo provedor externo;

d) determinar a verificação, ou outra atividade, necessária para assegurar que os processos, produtos e serviços providos externamente atendam a requisitos.

8.4.3 Informação para provedores externos

A organização deve assegurar a suficiência de requisitos antes de sua comunicação para o provedor externo.

A organização deve comunicar para provedores externos seus requisitos para:

a) os processos, produtos e serviços a serem providos;

b) a aprovação de:

1) produtos e serviços;

2) métodos, processos e equipamentos;

3) liberação de produtos e serviços.

c) competência, incluindo qualquer qualificação de pessoas requerida;

d) as interações do provedor externo com a organização;

e) controle e monitoramento do desempenho do provedor externo a ser aplicado pela organização;

f) atividades de verificação ou validação que a organização, ou seus clientes, pretendam desempenhar nas Instalações do provedor externo.

8.5 Produção e provisão de serviço

8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço

A organização deve implementar produção e provisão de serviço sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir, como aplicável:

a) a disponibilidade de Informação documentada que defina:

1) as características dos produtos e serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades a serem desempenhadas;

2) os resultados a serem alcançados;

b) a disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados;

c) a implementação de atividades de monitoramente e medição em estágios apropriados para verificar que critérios para controle de processos ou saldas e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos;

d) o uso da infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos;

e) a designação de pessoas competentes, incluindo qualquer qualificação requerida;

f) a validação e revalidação periódica da capacidade de alcançar resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, onde não for possível verificar a salda resultante por monitoramento ou medição subsequentes;

g) a implementação de ações para prevenir erro humano;

h) a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega.

8.5.2 Identificação e rastreabilidade

A organização deve usar meios adequados para identificar saldas quando isso for necessário assegurar a conformidade de produtos e serviços.

A organização deve identificar a situação das saídas com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e provisão de serviço.

A organização deve controlar a identificação únlca das saídas quando a rastreabilidade for um requisito, e deve reter a informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade.

8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos

A organização deve tomar cuidado com propriedade pertencente a clientes ou provedores externos, enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada pela organização.

A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar propriedade de clientes ou provedores externos provida para uso ou incorporação nos produtos e serviços.

Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de outra maneira constatada inadequada para uso, a organização deve relatar isto para o cliente ou provedor externo e reter informação documentada sobre o que ocorreu.

NOTA: Uma propriedade de cliente ou provedor externo pode incluir material, componentes, ferramentas e equipamento, instalações de cliente, propriedade intelectual e dados pessoais.

8.5.4 Preservação

A organização deve preservar as saldas durante produção e provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.

NOTA Preservação pode incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção.

8.5.5 Atividades pós-entrega

A organização deve atender aos requisitos para atividades pós-entrega associadas com os produtos e serviços.

Na determinação da extensão das atividades pós-entrega requeridas, a organização deve considerar:

a) os requisitos estatutários e regulamentares;

b) as consequências indesejáveis potenciais associadas com seus produtos e serviços;

c) a natureza, uso e o tempo de vida pretendido de seus produtos e serviços;

d) requisitos do cliente;

e) retroalimentação de cliente.

NOTA: Atividades pós-entrega podem incluir ações sob provisões de garantia, obrigações contratuais como serviços de manutenção e serviços suplementares como reciclagem ou disposição final.

8.5.6 Controle de Mudanças

A organização deve analisar criticamente e controlar mudanças para produção ou provisão de serviços na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos.

A organização deve rever informação documentada, que descreva os resultados das análises criticas de mudanças, de pessoas que autorizaram a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica.

8.6 Liberação de produtos e serviços

A organização deve implementar arranjos planejados, em estágios apropriados, para verificar se os resultados do produto e do serviço foram atendidos.

A liberação de produtos e serviços para o cliente não pode proceder até que os arranjos planejados forem satisfatoriamente concluídos, a menos que de outra forma tenham sido aprovados por autoridade pertinente e, como aplicável, pelo cliente.

A organização deve reter informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços.

A informação documentada deve incluir:

a) Evidência de conformidade com os critérios de aceitação;

b) Rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.

8.7 Controle de saídas não conforme

8.7.1 a organização deve assegurar que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não pretendido.

A organização deve tomar ações apropriadas baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade de produtos e serviços. Isso deve também se aplicar aos produtos e serviços não conformes detectados após a entrega de produtos, durante ou depois da provisão de serviços.

A organização deve lidar com saídas não conforme de um ou mais dos seguintes modos:

a) Correção;

b) Segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão de ´rodutos e serviços;

c) Informação ao cliente;

d) Obtenção de autorização para aceitação sob concessão.

A conformidade com os requisitos deve ser verificada quando saídas não conformes forem corrigidas.

8.7.2 A organização deve reter informação documentada que:

a) Descreva a não conformidade;

b) Descreva as ações tomadas;

c) Descreva as concessões obtidas;

d) Identifique a autoridade que decide a ação com relação a não conformidade.

9 Avaliação de desempenho

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação

9.1.1 Generalidades

A organização deve determinar;

a) o que precisa ser monitorado e medido;

b) os métodos para monitoramerito, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;

c) quando o monitoramento e a medição devem ser realizados;

d) quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados.

A organização deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve reter informação documentada apropriada como evidência dos resultados.

9.1.2 Satisfação do cliente

A organização deve monitorar a percepção de clientes do grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas. A organização deve determinar os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente essa informação.

NOTA: Exemplos de monitoramento das percepções de cliente podem incluir pesquisas com o cliente, retroalimentação do cliente sobre produtos ou serviços entregues, reuniões com clientes, análise da participação de mercado, elogios, pleitos de garantia e relatórios de distribuidor.

9.1.3 Análise e avaliação

A organização deve analisar e avaliar dados e informações apropriados, provenientes de monitoramento e medição.

Os resultados de análises devem ser usados para avaliar:

a) conformidade de produtos e serviços;

b) o grau de satisfação do cliente;

c) o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;

d) se o planejamento foi implementado eficazmente;

e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;

f) o desempenho de provedores externos;

g) a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

NOTA: Métodos para analisar dados podem incluir técnicas estatísticas.

9.2 Auditoria interna

9.2.1 A organização deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados para prover informação sobre se o sistema de gestão da qualidade:

a) está conforme com:

1) os requisitos da própria organização para o seu sistema do gestão da qualidade;

2) os requisitos desta Norma.

b) está implementado e mantido eficazmente.

9.2.2 A organização deve:

a) planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria, incluindo a frequência, métodos. responsabilidades, requisitos para planejar e para relatar, o que deve levar em consideração a importância dos processos concernentes, mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores;

b) definir os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria;

c) selecionar auditores e conduzir auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;

d) assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados para a gerência pertinente;

e) executar correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida;

1) reter informação documentada corno evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria.

NOTA: Ver ABNT NBR ISO 19011 para orientação.

9.3 Análise critica pela direção

9.3.1 Generalidades

A Alta Direção deve analisar críticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua continua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização.

9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção

A análise critica pela direção deve ser planejada e realizada levando em consideração:

a) a situação de ações provenientes de análises criticas anteriores pela direção;

b) mudanças em questões externas e Internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;

c) informação sobre o desempenho ca eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a:

1) satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes;

2) extensão na qual os objetivos da qualidade forem alcançados;

3) desempenho de processo e conformidade de produtos e serviços.

4) não conformidades e ações corretivas;

5) resultados de monitoramento e medição;

6) resultados de auditoria;

7) desempenho de provedores externos;

d) a suficiência de recursos;

e) a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 61);

f) oportunidades para melhoria.

9.3.3 Saídas da análise critica pela direção

As saídas da análise crítica pela direção devem incluir decisões e ações relacionadas com:

a) oportunidades para melhoria;

b) qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade;

c) necessidade de recurso.

A organização deve reter informação documentada como evidência dos resultados de analises críticas pela direção,

10 Melhoria

10.1 Generalidades

A organização deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para atender a requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente.

Essas devem incluir:

a) melhorar produtos e serviços para atender a requisitos assim como para abordar futuras necessidades e expectativas;

b) corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados;

c) melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

NOTA: Exemplos de melhoria podem incluir correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudanças revolucionárias, inovação e reorganização.

10.2 Não conformidade e ação corretiva

10.2.1 Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve:

a) reagir ã não conformidade e como aplicável;

1) tomar ação para controlá-la e corrigi-la;

2) lidar com as consequências.

b) avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar.

1) analisando criticamente e analisando a não conformidade;

NOTA BRASILEIRA: Por convenção, o termo *review* foi traduzido como "análise critica". Consequentemente, nesse caso, a expressão "analisando criticamente e analisando" foi usada corno tradução da expressão "*reviewing and analysing*".

2) determinando as causas da não conformidade;

3) determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.

c) implementar qualquer ação necessária;

d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;

e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o p4arieamento, so necessário;

f) realizar mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

Ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

10.2.2 A organização deve reter informação documentada como evidência:

a) da natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas;

b) dos resultados de qualquer ação corretiva.

10.3 Melhoria continua

A organização deve melhorar continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve considerar os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise critica pela direção para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria continua.

Esclarecimento da nova estrutura, terminologia e conceitos.

Anexo A (informativo)

A.1 Estrutura e terminologia

A estrutura de seções (por exemplo, sequência de seções) e algumas das terminologias desta edição desta Norma, em comparação com a edição anterior (ABNT NBR ISO 9001:2008), foram alteradas para melhorar o alinhamento com outras normas de sistemas de gestão.

Não há requisito nesta Norma para sua estrutura e terminologia serem aplicadas à informação documentada do sistema de gestão da qualidade de uma organização.

A estrutura de seções tem a intenção de prover uma apresentação coerente de requisitos, em vez de um modelo para documentar as políticas, objetivos e processos de uma organização. A estrutura e o conteúdo de informação documentada relativa a um sistema de gestão da qualidade podem frequentemente ser mais pertinentes para seus usuários, se estiverem relacionados aos processos operados pela organização e à informação mantida para outros propósitos.

Não há requisito para os termos usados por uma organização serem substituídos pelos termos usados nesta Norma para especificar requisitos de sistema de gestão da qualidade.

Organizações podem escolher usar termos apropriados para suas operações (por exemplo, usar "registros", “documentação” ou “protocolos” em vez de “informação documentada”; ou “fornecedor”, “parceiro” ou “vendedor”, em vez de “provedor externo”). A Tabela A.1 mostra as principais diferenças em terminologia entre esta edição desta Norma e a edição anterior

Tabela A.1 - Principais diferenças em terminologia entre a ABNT NBR ISO 9001:2008 e a ABNT NBR ISO 9001:2015

ABNT NBR ISO 9001: 2008	ABNT NBR ISO 9001: 2015
Produtos	Produtos e Serviços
Exclusões	Não usado (ver seção A.5 para esclarecimento de aplicação)
Representante da Direção	Não usado. Responsabilidades e autoridades similares são atribuídas, mas não há requisito para um único representante da direção.
Documentação, manual da qualidade, procedimentos documentados, registros.	Informação documentada
Ambiente de trabalho	Ambiente para operação de processos
Equipamento de monitoramento e medição	Recursos de monitoramento e medição
Produto adquirido	Produtos e serviços providos externamente
Fornecedor	Provedor Externo

A.2 Produtos e serviços

A ABNT NBR ISO 9001:2008 usou o termo “produto” para incluir todas as categorias de saídas. Esta edição desta Norma usa "produtos e serviços”. O termo "produtos e serviços” inclui todas as categorias de saídas (materiais, máquinas, ferramentas etc., serviços, *software* e materiais processados).

A inclusão específica de “serviços" tem a intenção de enfatizar as diferenças entre produtos e serviços na aplicação de alguns requisitos. A característica de serviços é que pelo menos parte da saída é realizada na interface com o cliente. Isso significa, por exemplo, que a conformidade com requisitos não pode necessariamente ser confirmada antes da entrega do serviço.

Em muitos casos, produtos e serviços são usados juntos. A maioria das saídas que as organizações proveem a clientes, ou são supridas para eles por provedores externos, incluem ambos produtos e serviços. Por exemplo, um produto tangível ou intangível pode ter algum serviço associado ou um serviço pode ter algum produto tangível ou intangível associado.

A.3 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas

A subseção 4.2 especifica requisitos para a organização determinar as partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade e os requisitos dessas partes interessadas. Todavia, 4.2 não implica extensão dos requisitos de sistema de gestão da qualidade além do escopo desta Norma. Como declarado no escopo, esta Norma é aplicável onde uma organização necessita demonstrar sua capacidade de prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, e visa aumentar a satisfação do cliente.

Não há requisito nesta Norma para a organização considerar partes interessadas onde ela decidiu que aquelas partes não são pertinentes para seu sistema de gestão da qualidade. Cabe à organização decidir se um requisito particular de uma parte interessada pertinente é pertinente para seu sistema de gestão da qualidade.

A.4 Mentalidade de Risco

O conceito de mentalidade de risco tem estado implícito nas edições anteriores desta Norma, por exemplo, por meio de requisitos para planejamento, análise crítica e melhoria. Esta Norma especifica requisitos para a organização entender seu contexto (ver 4.1) e determinar riscos como uma base para o planejamento (ver 6.1). Isto representa a aplicação da mentalidade de risco ao planejamento e implementação dos processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.4) e auxiliará na determinação da extensão de informação documentada.

Um dos propósitos-chave de um sistema de gestão da qualidade é atuar como uma ferramenta preventiva. Consequentemente, esta Norma não tem uma seção ou subseção separada sobre ação preventiva. O conceito de ação preventiva é expresso por meio do uso de mentalidade de risco na formulação de requisitos de sistema de gestão da qualidade.

A mentalidade de risco aplicada nesta Norma possibilitou alguma redução em requisitos prescritivos e sua substituição por requisitos baseados em desempenho. Há maior flexibilidade que na ABNT NBR ISO 9001:2008 nos requisitos para processos, informação documentada e responsabilidades organizacionais.

Apesar de 6.1 especificar que a organização deve planejar ações para abordar riscos, não há requisito para métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco documentado. As organizações podem decidir desenvolver ou não uma metodologia de gestão de risco mais extensiva que o requerido por esta Norma, por exemplo, através da aplicação de outras diretrizes ou normas.

Nem todos os processos de um sistema de gestão da qualidade representam o mesmo nível de risco em termos da capacidade da organização atingir seus objetivos e os efeitos da incerteza não são os mesmos para todas organizações. Sob os requisitos de 6.1, a organização é responsável pela sua aplicação de mentalidade de risco e pelas ações que ela toma para abordar riscos, incluindo reter ou não informação documentada como evidência de sua determinação de riscos.

A.5 Aplicabilidade

Esta Norma não se refere a “exclusões” em relação à aplicabilidade dos seus requisitos ao sistema de gestão da qualidade da organização. Todavia, uma organização pode analisar criticamente a aplicabilidade de requisitos devido ao porte ou complexidade da organização, ao modelo de gestão que ela adota, à variedade das atividades da organização e à natureza dos riscos e oportunidades que ela encontra.

Os requisitos para aplicabilidade são abordados em 4.3, que definem condições sob as quais uma organização pode decidir que não é possível aplicar um requisito a qualquer dos processos dentro do escopo de seu sistema de gestão da qualidade. A organização pode somente decidir que um requisito não seja aplicável se sua decisão não for resultar em falha em alcançar conformidade de produtos e serviços.

A.6 Informação documentada

Como parte do alinhamento com outras normas de sistema de gestão, uma seção comum sobre "informação documentada" foi adotada sem alteração ou acréscimo significativo (ver 7.5). Onde apropriado, o texto em outros lugares nesta Norma foi alinhado com seus requisitos. Consequentemente, "informação documentada" é usada para todos requisitos de documento.

Onde a ABNT NBR ISO 9001:2008 usou terminologia específica como "documento" ou "procedimentos documentados", "manual da qualidade" ou "plano da qualidade", esta edição desta Norma define requisitos para "manter informação documentada".

Onde a ABNT NBR ISO 9001:2008 usou o termo "registros" para denotar documentos necessários para prover evidência de conformidade com requisitos, isso agora é expresso como um requisito para "reter informação documentada". A organização é responsável por determinar qual informação documentada precisa ser retida, o período de tempo pelo qual ela deve ser retida e o meio a ser usado para sua retenção.

Um requisito para "manter" informação documentada não exclui a possibilidade de que a organização possa também precisar "reter" essa mesma informação documentada para um propósito particular, por exemplo, reter versões anteriores dela.

Onde esta Norma se refere a "informação" em vez de "informação documentada" (por exemplo, em 4.1: "A organização deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas questões externas e internas"), não há requisito para que essa informação seja documentada. Nessas situações, a organização pode decidir se é ou não necessário ou apropriado manter informação documentada.

A.7 Conhecimento Organizacional

Em 7.1.6, esta Norma aborda a necessidade de determinar e gerenciar o conhecimento mantido pela organização, para assegurar que ela possa alcançar conformidade de produtos e serviços.

Requisitos relativos a conhecimento organizacional foram introduzidos com o propósito de:

a) salvaguardar a organização de perdas de conhecimento, por exemplo,
   — por meio de rotatividade de pessoas;
   — falha em capturar e compartilhar informação;

b) encorajar a organização a adquirir conhecimento, por exemplo,
   — aprendendo com a experiência;
   — mentoreamento;
   — comparando-se com referenciais.

A.8 Controle de Processos, produtos e serviços providos externamente

Todas as formas de processos, produtos e serviços providos externamente são abordadas em 8.4, por exemplo:

a) compra de um fornecedor;

b) um arranjo com uma companhia associada;

c) processos de terceirização para um provedor externo

Terceirização sempre tem a característica essencial de um serviço, uma vez que ela terá pelo menos uma atividade desempenhada necessariamente na interface entre o provedor e a organização.

Os controles requeridos para provisão externa podem variar amplamente, dependendo da natureza dos processos, produtos e serviços. A organização pode aplicar mentalidade de risco para determinar o tipo e a extensão de controles apropriados para provedores externos e para processos, produtos e serviços particulares providos externamente.

Anexo B (informativo)

Outras Normas sobre gestão de qualidade e sistemas de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ISO/TC 176.

As normas descritas neste Anexo foram desenvolvidas pelo ISO/TC 176 para prover informações de apoio para as organizações que aplicam esta Norma, e para prover orientações para organizações que escolham avançar além de seus requisitos. Orientações ou requisitos contidos nos documentos listados neste Anexo não adicionam ou modificam os requisitos desta Norma.

A Tabela B.1 mostra a relação entre estas normas e as seções pertinentes desta Norma.

Este Anexo não inclui referência às normas de sistemas de gestão da qualidade de setores específicos, desenvolvidos pelo ISO / TC / 176.

Esta Norma é uma das três normas principais desenvolvidas pelo ISO/TC 176.

- ABNT NBR ISO 9000, *Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário*: provê uma base para a compreensão e implementação apropriada desta Norma. Os princípios de gestão da qualidade são descritos detalhadamente na ABNT NBR ISO 9000 e foram considerados durante a elaboração desta Norma. Estes princípios não são requisitos em si, mas eles formam o fundamento dos requisitos especificados por esta Norma. A ABNT NBR ISO 9000 também define os termos, definições e conceitos utilizados nesta Norma.

- ABNT NBR ISO 9001 (esta Norma): especifica os requisitos destinados essencialmente a dar confiança aos produtos e serviços fornecidos por uma organização e, assim, elevando a satisfação do cliente. É esperado também que sua implementação apropriada traga outros benefícios organizacionais, como uma comunicação interna melhorada, melhor compreensão e controle dos processos da organização.

- ABNT NBR ISO 9004, *Gestão para o sucesso sustentado de uma organização - Uma abordagem da gestão da qualidade:* provè orientação para que organizações escolham avançar além dos requisitos desta Norma, para abordar uma gama mais ampla de tópicos que podem levar à melhoria do desempenho geral da organização. A ABNT NBR ISO 9004 inclui orientações sobre uma metodologia de auto avaliação para que a organização seja capaz de avaliar o nível de maturidade de seu sistema de gestão da qualidade.

As Normas descritas a seguir podem prover assistência às organizações, quando elas estão estabelecendo ou buscando melhorar seus sistemas de gestão da qualidade, seus processos ou suas atividades.

- ABNT NBR ISO 10001, *Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para códigos de conduta para organizações:* provê orientação para uma organização determinar que suas disposições sobre satisfação do cliente atendem às expectativas e necessidades do cliente. Sua utilização pode aumentar a confiança do cliente em uma organização e melhorar a compreensão do cliente sobre o que esperar de uma organização desta forma, reduzindo a probabilidade de desentendimentos e reclamações.

- ABNT NBR ISO 10002, *Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações:* provê orientação sobre os processos de tratamento de reclamações pelo reconhecimento e abordagem das necessidades e expectativas dos reclamantes, e solução de qualquer reclamação recebida. A ABNT NBR ISO 10002 provê um processo de reclamações aberto, eficaz e fácil de usar, incluindo o treinamento de pessoas. Provê também orientações para pequenos negócios.

- ABNT NBR ISO 10003, *Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para a resolução externa de litígios das organizações:* provê orientação para resolução de litígios externos eficaz e eficiente para reclamações relacionadas aos produtos. A resolução de litígios fornece uma via de reparação quando organizações não solucionam uma reclamação internamente. A maior parte das reclamações pode ser solucionada com sucesso dentro da organização, sem procedimentos contraditórios.

- ABNT NBR ISO 10004, *Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para monitoramento e medição:* provê orientação para ações para aumentar a satisfação do cliente e identificar oportunidades de melhoria dos produtos, processos e atributos que tenham valor para o consumidor. Tais ações podem fortalecer a fidelidade do cliente e ajudar a reter clientes.

- ABNT NBR ISO 10005, *Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para planos da qualidade:* provê orientação para o estabelecimento e utilização de planos da qualidade como meios de relacionar os requisitos de processo, produto, projeto ou contrato, para trabalhar métodos e práticas que apoiem a realização do produto. Os benefícios de estabelecer um plano da qualidade são a elevação da confiança de que os requisitos serão atendidos e de que os processos estão controlados, e a motivação que isso pode dar aos envolvidos.

- ABNT NBR ISO 10006, *Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para a gestão da qualidade em empreendimentos:* é aplicável aos projetos pequenos a grandes, do simples ao complexo, de um projeto único a uma parte de um portfólio de projetos. A ABNT NBR ISO 10006 é utilizada pelo pessoal que gerencia os projetos e que precisa assegurar que sua organização está aplicando as práticas contidas nas normas de SGQ da ABNT.

- ABNT NBR ISO 10007, *Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para gestão de configuração:* auxilia organizações a aplicar a gestão de configuração para direção técnica e administrativa no ciclo de vida de um produto. A gestão de configuração pode ser utilizada para atender aos requisitos de identificação e rastreabilidade do produto, especificados nesta Norma.

- ABNT NBR ISO 10008, *Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para transações de comércio eletrônico de negócio a consumidor,* fornece orientação sobre como organizações podem implementar um sistema eficaz e eficiente de transação de comércio eletrônico de negócio a consumidor (B2C ETC) e, assim, provê uma base para aumentara confiança de consumidores em B2C, aumentar a habilidade de organizações de satisfazer os consumidores e auxiliar a reduzir reclamações e litígios.

- ABNT NBR ISO 10012, *Sistemas de gestão de medição - Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição:* provê orientação para a gestão de processos de medição e comprovação metrológica de equipamento de medição usado para dar suporte e demonstrar conformidade com requisitos metrológicos. A ABNT NBR ISO 10012 provê critérios de gestão da qualidade de um sistema de gestão de medição, para assegurar que os requisitos metrológicos são atendidos.

- ABNT ISO/TR 10013, *Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade:* fornece diretrizes para o desenvolvimento e a manutenção da documentação necessária para um sistema de gestão da qualidade. O ABNT ISO/TR 10013 pode ser utilizado para documentar sistemas de gestão da qualidade diferentes as Normas de sistema de gestão da qualidade da ABNT, como, por exemplo, sistemas de gestão ambiental e sistemas de gestão da segurança.

- ABNT NBR ISO 10014, *Gestão da qualidade - Diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos:* é dirigida à Alta Direção. Ela fornece diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos com base na aplicação dos princípios de sistema de gestão da qualidade. Ela facilita a aplicação de princípios de gestão e a seleção de métodos e ferramentas que propiciem sucesso e sustentabilidade de uma organização.

- ABNT NBR ISO 10015, *Gestão da qualidade - Diretrizes para treinamento:* fornece diretrizes que auxiliam uma organização e aponta questões relacionadas a treinamento. Ela pode ser aplicada sempre que uma orientação for necessária para interpretar referências à “educação" e “treinamento” nas normas de sistema de gestão da qualidade da ABNT. Qualquer referência a “treinamento" inclui todos os tipos de educação e treinamento

- ABNT ISO/TR 10017, *Guia sobre técnicas estatísticas para a ABNT NBR ISO 9001:2000:* explica sobre técnicas estatísticas que segue a variabilidade observada no comportamento e na realização de processos, mesmo sob condições de uma estabilidade aparente. As técnicas estatísticas permitem a melhor utilização dos dados disponíveis para auxiliar a tomada de decisões, e, assim, contribuem com a melhoria contínua da qualidade de produtos e processos, para alcançar a satisfação do cliente.

- ABNT NBR ISO 10018, *Gestão de qualidade - Diretrizes para envolvimento das pessoas e suas competências:* fornece diretrizes para os fatores humanos que influenciam o envolvimento das pessoas e suas competências e a forma em que elas são inseridas e integradas na organização. São fatores críticos, desenvolver e avaliar conhecimentos, habilidades, comportamentos e ambientes de trabalho.

- ABNT NBR IS010019, *Diretrizes para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e uso de seus serviços:* fornece orientação para seleção de consultores de sistema de gestão da qualidade e o uso de seus serviços. Ela fornece orientação sobre o processo de avaliação da competência de um consultor de sistema de gestão da qualidade e dá a confiança de que as necessidades e expectativas da organização com relação aos serviços do consultor serão satisfeitas.

- ABNT NBR ISO 19011, *Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão:* fornece orientação sobre a gestão de um programa de aud toria, sobre o planejamento e a realização de auditorias de sistema de gestão, como também orientação sobre a competência e avaliação do auditor e da equipe de auditoria. A ABNT NBR ISO 19011 é destinada a ser aplicada a auditores, organizações que implementam sistemas de gestão e organizações que necessitam realizar auditorias de sistemas de gestão.

Tabela B.1 - Relação entre outras normas de sistema de gestão da qualidade e as Seções desta Norma.

Outras Normas	Seções desta Norma						
	4	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
ABNT NBR ISO 9000	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO 9004	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO10001					8.2.2, 3.5.1	9.1.2	
ABNT NBR ISO10002					3.2.1	9.1.2	10.2.1
ABNT NBR ISO10003						9.1.2	
ABNT NBR ISO10004						9.1.2, 9.1.3	
ABNT NBR ISO10005		5.3	6.1, 6.2	Todas	Todas	9.1	10.2
ABNT NBR ISO10006	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO10007					3.5.2		
ABNT NBR ISO10008	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO10012				7.1.5			
ABNT NBR ISO10013				7.5			
ABNT NBR ISO10014	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO10015				7.2			
ABNT NBR ISSO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ABNT NBR ISO10018	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO10019					8.4		
ABNT NBR ISO19011						9.2	

NOTA “Todas” indica que todas as subseções de uma seção específica desta Norma estão relacionadas com a outra norma.

Bibliografia

[1] *ABNT NBR ISO 9004, Gestão para o sucesso sustentado de uma organização - Uma abordagem da gestão da qualidade*

[2] *ABNT NBR ISO 10001, Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para códigos de conduta para organizações*

[3] *ABNT NBR ISO 10002, Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações*

[4] *ABNT NBR ISO 10003, Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para a resolução externa de litígios das organizações*

[5] *ABNT NBR IS0 10004, Gestão da qualidade- Satisfação do cliente-Diretrizes para monitoramento e medição*

[6] *ABNT NBR ISO 10005, Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para planos da qualidade*

[7] *ABNT NBR ISO 10006, Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para a gestão da qualidade em empreendimentos*

[8] *ABNT NBR ISO 10007, Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para gestão de configuração*

[9] *ABNT NBR ISO 10008, Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para transações de comércio eletrônico de negócio a consumidor*

[10] *ABNT NBR ISO 10012, Sistemas de gestão de medição- Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição*

[11] *ABNT ISO/TR 10013, Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade*

[12] *ABNT NBR ISO 10014, Gestão da qualidade - Diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos*

[13] *ABNT NBR ISO 10015, Gestão da qualidade - Diretrizes para treinamento*

[14] *ABNT ISO/TR 10017, Guia sobre técnicas estatísticas para a ABNT NBR ISO 9001:2000*

[15] *ABNT NBR ISO 10018, Gestão de qualidade - Diretrizes para envolvimento das pessoas e suas competências*

[16] *ABNT NBR ISO 10019 Diretrizes para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e uso de seus serviços*

[17] *ABNT NBR ISO 14001, Sistemas da gestão ambiental - Requisitos com orientações para uso*

[18] *ABNT NBR ISO 19011, Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão*

[19] *ABNT NBR ISO 31000, Gestão de riscos - Princípios e diretrizes*

[20] *ISO 37500, Guidance on outsourcing*

[21] *ISO/IEC 90003, Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*

[22] *ABNT NBR IEC 60300-1, Gestão da dependabilidade - Parte 1: Sistemas de gestão da dependabilidade*

[23] IEC 61160, *Design review*

[24] *Quality management principles, ISO* [1]

[25] *Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO* [1]

[26] *ISO 9001 for Small Businesses - What to do, ISO* [1]

[27] *Integrated use of management system Standard, ISO*

[28] *www.iso.org/tc176/sc02/public*

[29] *vAvw.iso.org/tc176/IS09001 AuditingPracticesGroup*